

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **MELISANA Klosterfrau**

perorálny/dermálny roztok

100 ml roztoku obsahuje až 65 mg silice získanej z týchto množstiev liečivých rastlín:  
medovkový list do 536 mg, omanový koreň do 714 mg, koreň angeliky do 714 mg, d'umbierový podzemok do 714 mg, klinčekový kvet do 285 mg, galgánový koreň do 285 mg, plod peprovníka čierneho do 71 mg, horcový koreň do 714 mg, muškátové semeno do 71 mg, pomarančové oplodie (kôra) do 714 mg, škoricovníková kôra do 321 mg, škoricový kvet do 36 mg, kardamovníkový plod do 10 mg

### **Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

### **V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je MELISANA Klosterfrau a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete MELISANU Klosterfrau
3. Ako používať MELISANU Klosterfrau
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať MELISANU Klosterfrau
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

## **1. Čo je MELISANA Klosterfrau a na čo sa používa**

MELISANA Klosterfrau je liehový destilát rastlinných liečiv s obsahom silíc. Má antiseptický, karminatívny, upokojujúci a prekrvujúci účinok.

Na vnútorné použitie: Je vhodný pri akútnych ochoreniach horných dýchacích ciest, chrípke, pôsobí ako karminatívum (zlepšuje trávenie), má antiseptický (ničiaci choroboplodné zárodky) a mierne upokojujúci účinok. Možno ho úspešne používať pri stavoch napätia, nepokoja, nervozite, tréme, poruchách zaspávania, bolestiach pri menštruácii a problémoch v menopauze.

Na vonkajšie použitie: Pri bolestiach nervového pôvodu a svalových bolestiach. Pri bolestiach v krížovej oblasti, pri únave a vyčerpaní. Pri zápaloch d'asien (antiseptický účinok).

## **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete MELISANU Klosterfrau**

### **Nepoužívajte MELISANU Klosterfrau**

- ak ste alergický na liečivá alebo na ďalšiu zložku tohto lieku (uvedenú v časti 6)
- ak máte vredovú chorobu žalúdka a dvanástnika
- ak máte ochorenie obličiek alebo pečene
- ak ste alkoholik

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.:

- ak máte epilepsiu alebo poškodenie mozgu
- ak ste tehotná alebo dojčíte

Liek nesmú vnútorne užívať deti.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať MELISANU Klosterfrau, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Pri vnútornom užívaní môže liek ovplyvniť pozornosť. Neodporúča sa užívať pri riadení motorových vozidiel, obsluhu strojov, práci vo výškach a vykonávaní ďalších činností vyžadujúcich zvýšenú pozornosť, schopnosť sústredenia a koordinácie pohybov.

### **Deti**

Liek nie je určený na vnútorné užívanie u detí.

### **Iné lieky a MELISANA Klosterfrau**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane voľnopredajných, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Z dôvodu obsahu 66,8 obj. % alkoholu môže tento liek ovplyvňovať (zvyšovať alebo znižovať) účinok iných liekov.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Liek sa neodporúča užívať počas tehotenstva a v období dojčenia.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

V odporúčaných dávkach môže ovplyvniť pozornosť a rýchlosť reakcie osôb, ktorých činnosť si vyžaduje zvýšenú pozornosť (vodiči, obsluha strojov, práce vo výškach a pod.).

### **MELISANA Klosterfrau obsahuje etanol**

Tento liek obsahuje 66,8 obj. % etanolu (alkoholu), t.j. až do 2630 mg na dávku (5 ml), čo zodpovedá 67 ml piva alebo 28 ml vína na dávku.

Škodlivé pre tých, ktorí trpia alkoholizmom.

Musí sa vziať do úvahy u dojčiacich a tehotných žien, detí a vysoko rizikových skupín, ako sú pacienti s poškodenou funkciou pečene alebo epilepsiou.

## **3. Ako používať MELISANU Klosterfrau**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

### Odporúčaná dávka

Na vnútorné použitie: Ak lekár neodporučí inak, zriediť 1 – 3 čajové lyžičky lieku denne s dvojnásobným množstvom vody a vypiť.

Na vonkajšie použitie: Neriedený roztok rozotrieť na bolestivé miesto. Na citlivú pokožku aplikovať roztok zriedený s 2 dielmi vody.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavajú u každého. U citlivých osôb je možnosť vzniku alergickej reakcie na silice. Liek sa obvykle dobre znáša.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať MELISANU Klosterfrau**

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote 15 – 25°C v uzatvorenej fľaši.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo MELISANA Klosterfrau obsahuje**

- Liečivá: 100 ml roztoku obsahuje až 65 mg silice získanej z týchto množstiev liečivých rastlín: medovkový list do 536 mg, omanový koreň do 714 mg, koreň angeliky do 714 mg, ďumbierový podzemok do 714 mg, klinčekový kvet do 285 mg, galgánový koreň do 285 mg, plod peprovníka čierneho do 71 mg, horcový koreň do 714 mg, muškátové semeno do 71 mg, pomarančové oplodnie (kôra) do 714 mg, škoricovníková kôra do 321 mg, škoricový kvet do 36 mg, kardamovníkový plod do 10 mg.
- Ďalšia zložka: etanol 66,8 obj. %.

### **Ako vyzerá MELISANA Klosterfrau a obsah balenia**

Bezfarebná, sklenená fľaša s bielym PE skrutkovacím uzáverom, papierová škatuľka.

Veľkosť balenia: 15 ml, 47 ml, 95 ml, 155 ml, 235 ml, 330 ml, 475 ml, 950 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

M.C.M. Klosterfrau Vertriebsgesellschaft mbH, Gereonsmühlengasse 1-11, 50670 Kolín nad Rýnom, Nemecko

#### Výrobca:

Klosterfrau Berlin GmbH, Motzenerstrasse 41, 12277 Berlín, Nemecko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2019.**